

**COMMISSION NATIONALE pour la PROTECTION DES ANIMAUX  
utilisés à des FINS SCIENTIFIQUES (dite CNEA)**

---

**Séance plénière du mercredi 6 décembre 2023**

---

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

Membres titulaires ou suppléants : Ivan BALANSARD, Delphine DENAIS LALIEVE, Carine DIVER, Anne-Claire GAGNON, Benoît HAELEWYN, Sabrina HAMOUDI, Françoise MEDALE, Valérie NIVET-ANTOINE, Isabelle PEYCLIT, Jean-Michel POSTAL, Brigitte RAULT, Cédric SUEUR, Catherine VOGT, Denis LEROUX (MinArm), Fanny MAGISSON (MinArm), Soufiane BRUN (MASA), Tiffany BOYER (MASA), Laurent PINON (MESR/DGRI),

Membres excusés : Hervé BELARDI, Patrick HARDY, Léa TERRAUBE (MTE/DGALN)

Absents : Thierry BEDOSSA/Stéphanie VERDU

Invité : Pierre MORMEDE, Christine CHARRUEAU

Secrétariat : Christophe JOUBERT (MESR/DGRI), Valérie GOMEZ (MESR/DGRI)

**Ordre du jour**

1. Mot de bienvenue
2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 17 octobre 2023
3. Avis sur les dossiers de formation
4. Avis sur le dossier de formation n°10 de la séance du 17 octobre 2023 (documents étudiés erronés)
5. Opinion des comités nationaux sur la recommandation EURL-ECVAM sur les anticorps d'origine non-animale (Christophe JOUBERT)
6. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)
7. Groupe de travail « Formation des CEEA » : recueil des avis pour validation CNEA/CNREEA (Pierre MORMEDE)
8. Groupe de travail « Médicaments » (Valérie NIVET-ANTOINE)
9. Groupe de travail « Equivalence formations » (Ivan BALANSARD et Brigitte RAULT)
10. Groupe de travail « sans réveil » (Catherine VOGT) si possible
11. Points divers
  - a. Communication des formations validées sur internet
  - b. Réponse sur l'initiative européenne

\*\*\*\*\*

Le président ouvre la séance à 10h10.

### 1. Mot de bienvenue

Les invités de cette séance sont Pierre MORMEDE (président du CNREEA) et Christine CHARRUEAU (galénicienne).

Sabrina HAMOUDI, suppléante de Hervé BELARDI est présentée à la commission.

### 2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 17 octobre 2023

Ce relevé de décisions est approuvé à l'unanimité.

### 3. Avis sur les dossiers de formation

Dossier n°1 sur la plateforme Pléiade

**Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales (Chir)**

Animalerie Centrale, Institut Pasteur

Intitulé : Formation spécifique à la conception et à la réalisation de procédures chirurgicales

**Référence : R-75-Institut Pasteur-CHIR-18**

**Renouvellement**

Afin d'éviter tout conflit d'intérêt, Christophe Joubert sort de la salle pendant l'étude de ce dossier.

Les rapporteurs ont souligné un manque de rigueur. La présentation du dossier reste imparfaite.

La commission donne un **avis favorable avec 1 réserve et 1 recommandation** :

**Réserve :**

1. QCM : revoir intégralement la session d'examen avec contextualisation adaptée, niveau de difficultés adéquat, et sémantique appropriée en lien avec le contenu pédagogique des séances d'enseignement

**Recommandation :**

1. Optimiser les TP en les fractionnant en sessions plus courtes

Dossier n°2 sur la plateforme Pléiade

**Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales**

CNRS / TAAM Centre National de la recherche scientifique / Typage et Archivage animaux modèles

Intitulé : Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant des procédures expérimentales sur rongeurs

**Référence : R-45-CNRS CDTA – F1-13**

**Renouvellement**

La commission donne un **avis favorable sans réserve, avec 1 recommandation** :

Considérant les compléments d'information obtenus pendant l'instruction du dossier

- Engagement au passage à 1 encadrant pour 4 stagiaires
- Respect des items réglementaires
- Note de 12/20 pour validation de l'examen

## Recommandation :

1. Accroître le pourcentage d'animaux de réforme utilisés lors des travaux pratiques

## 4. Avis sur le dossier de formation n°10 de la séance du 17 octobre 2023

### Dossier n°10 sur la plateforme Pléiade

Université de Lorraine

Intitulé : Diplôme Universitaire en Expérimentation Animale : conception et réalisation des procédures sur rongeurs

Référence : R-54-NANCY-F1-12-rongeurs

Renouvellement

Les documents étudiés lors de la séance du 17 octobre 2023 étaient erronés. L'étude des nouveaux documents a permis de faire la levée des réserves émises en séance du 17 octobre.

## 5. Opinion des comités nationaux sur la recommandation EURL-ECVAM sur les anticorps d'origine non-animale (Christophe JOUBERT) (document transmis à l'ensemble des membres le 21 novembre 2023)

Une recommandation de l'EURL ECVAM sur les productions d'anticorps stipulant qu'il n'est plus nécessaire d'utiliser des animaux a été publiée en 2020. Celle-ci a suscité beaucoup de questions de la part des scientifiques qui considèrent que malgré les progrès actuels, l'utilisation d'animaux dans ce domaine reste nécessaire dans certains cas. Le CNREEA a publié en 2022 un avis sur ce sujet indiquant qu'en l'état actuel de la technologie, il subsiste des obstacles techniques pour permettre l'arrêt complet d'utilisation d'animaux dans ce domaine.

Le réseau des comités nationaux européens a rédigé un avis sur ce sujet et il sollicite le soutien du comité national français (CNREEA) et de la commission nationale (CNEA). Cet avis a déjà obtenu le soutien de la majorité des comités nationaux.

Concernant l'aspect réglementaire, le MESR instruit les demandes d'autorisation de projet utilisant la « technique de l'ascite » pour la production d'anticorps monoclonaux. Ces demandes font l'objet d'une instruction particulière basée sur trois points clés :

- Plan de transition de *in vivo* vers *in vitro* (pour éviter les transferts dans pays tiers avec un niveau de protection des animaux moindre)
- Maintien de la continuité de l'offre de soins
- Préservation de la souveraineté nationale

En cas d'autorisation, celle-ci est limitée à une validité de 2 ans.

Le MESR réalise des échanges bilatéraux périodiques avec les titulaires de ces autorisations et, le cas échéant, leur donneur d'ordre afin de suivre la mise en œuvre des plans de transition.

Par ailleurs, un groupe de travail a été créé pour les bonnes pratiques de l'immunisation en complément du groupe de travail sur les productions d'anticorps. Le CNREEA, le FC3R et le MESR collaborent sur ce sujet.

La commission organise deux votes :

- avis sur la stratégie du MESR concernant les demandes d'autorisation utilisant la « technique de l'ascite » : avis favorable à l'unanimité
- avis sur le soutien à l'avis du réseau européen des comités nationaux : avis favorable pour soutenir l'avis qui sera rendu par le CNREEA lors de sa réunion du 08/12/23

## 6. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)

La définition du mot « souffrance » n'a pas été finalisée. Tous les membres de la commission sont invités à faire remonter leurs réflexions sur le projet de définition ci-dessous à Jean-Michel POSTAL.

## **7. Groupe de travail « Formation des CEEA » : recueil des avis pour validation CNEA/ CNREEA (Pierre MORMEDE)**

Il s'agit d'une recommandation sans modification du décret.

Les échanges des membres présents évoquent les points suivants :

- Faut-il prévoir un seul programme de formation ou une formation à la carte ? Il serait bénéfique de dissocier la formation des non spécialistes afin de préserver leur « naïveté ». Les lignes directrices devront être définies en intégrant les formations existantes. La mise en œuvre se fera en collaboration avec le FC3R.
- Il conviendrait d'encourager une formation, dans l'année qui suit la prise de fonction au sein du comité éthique. Il ne faut pas que la formation initiale des membres soit dissuasive, car il est difficile de recruter.
- S'agit-il d'une formation ou d'une culture de l'éthique ? Il ne faut pas « formater » pour respecter la sensibilité de chacun mais plutôt accompagner pour donner une méthodologie d'évaluation. On peut envisager un socle commun initial et une formation continue et spécialisée. L'ensemble des compétences est à envisager sur l'ensemble des membres du comité et non pas sur chacun d'entre eux. Au moins un membre du comité d'éthique devra être sensibilisé aux statistiques.
- La formation notamment initiale pourra s'effectuer sous forme de MOOC, podcast, etc. avec un accès libre et gratuit (sans déplacement obligatoire).
- Une attention est portée au vocabulaire utilisé dans le paragraphe sur les responsabilités individuelles, il semble plus judicieux de parler d'engagement plutôt que de responsabilité afin de ne pas effrayer les futurs membres. Il est rappelé que la charte inclut déjà les notions d'impartialité, de confidentialité et d'indépendance.
- Il est souligné que c'est au président du comité d'éthique de s'assurer que l'ensemble des membres a suivi au moins la formation initiale.

La commission valide ces lignes directrices du « GT Formation des CEEA » avec une abstention.

## **8. Groupe de travail « Médicaments » (Valérie NIVET-ANTOINE et Christine CHARRUEAU)**

Un document de travail a été projeté en séance. Le groupe de travail a finalisé les recommandations LINISA ci-dessous qui seront détaillées, mises en forme et diffusées très prochainement.

1. Matériels et contenants utilisés pour la préparation doivent être propres et stérilisés
2. Toutes les substances rentrant dans la préparation doivent dans la mesure du possible être stériles et apyrogènes
3. Travailler de la façon la plus propre possible pour éviter la contamination
4. Contrôle d'isotonie
5. Contrôle du pH
6. Filtration stérilisante 0,22µm au dernier stade de la préparation

Le groupe de travail se penche sur les deux problématiques suivantes :

- Travail sur la stabilité des trois substances stupéfiantes notamment la kétamine diluée en mélange avec la xylazine (avec un chercheur et un étudiant de la faculté de pharmacie, travail de Master engagé) ;

- Travail pour remédier aux difficultés d'approvisionnement rencontrées par les chercheurs pour l'importation de médicaments vétérinaires, à utilisation non thérapeutique.

**9. Groupe de travail « Equivalence formations » (Ivan BALANSARD et Brigitte RAULT)**

Le groupe de travail doit lister les cas existants et proposer des solutions adéquates.

**10. Groupe de travail « TP Enseignement Supérieur » (Ivan BALANSARD et Françoise MEDALE)**

Le groupe de travail étudie la nécessité d'utiliser des animaux vivants dans le cadre de la formation en enseignement supérieur. Il faudrait « auditer » les pratiques dans certaines universités pour réorienter les formations vers des méthodes alternatives quand c'est possible. Actuellement, certains travaux pratiques utilisant des animaux vivants sont clairement obsolètes. Si le sujet reste à l'étude par le groupe de travail, il apparaît que l'expérimentation animale sur animaux vivants jusqu'en License ne semble pas justifiée. Une réflexion sur les méthodes alternatives est engagée, afin d'établir des recommandations adaptées.

Il est indispensable d'adapter les formations aux souhaits d'orientation des étudiants et d'adopter les méthodes alternatives proposées par le FC3R. Cela pourrait faire l'objet d'une recommandation qui à terme deviendrait une exigence. On peut envisager la création de modules spécialisés optionnels en adéquation avec l'orientation professionnelle envisagée par les étudiants.

**11. Groupe de travail « sans réveil » (Catherine VOGT)**

Il a été proposé et accepté de reporter ce point de discussion à la prochaine séance.

**12. Points divers**

a. Communication sur internet des formations réglementaires validées

Il est prévu de communiquer la liste des formations réglementaires approuvées en cours de validité via le site web du FC3R. Les données à faire apparaître sont les suivantes :

- Référence, numéro d'agrément
- Date de validation, échéance
- Titre
- Type
- Etablissement
- Ville (lien vers le site de l'établissement de formation)
- Espèces sur lesquelles portent les formations
- Langue

La page web de la CNEA (site du MESR) devra s'enrichir d'un lien vers ce tableau des formations en cours de validité.

b. Réponse sur l'initiative européenne

La Commission européenne a publié au mois de juillet 2023 sa réponse à l'initiative citoyenne européenne « POUR DES COSMÉTIQUES SANS CRUAUTÉ — S'ENGAGER EN FAVEUR D'UNE EUROPE SANS EXPÉRIMENTATION ANIMALE ».

Un des éléments à l'origine de cette initiative est un conflit entre le règlement sur les cosmétiques interdisant les tests animaux pour la protection des consommateurs et le règlement REACH demandant des tests animaux pour la protection des travailleurs et de l'environnement.

La Commission nationale rappelle l'objectif ultime d'arrêt d'utilisation des animaux à des fins scientifiques dans ces finalités et indique que l'état actuel des connaissances ne permet pas de fixer des échéances. Les points clés de cette réponse aux questions sont :

1. Garantir et renforcer l'interdiction de l'expérimentation animale pour les cosmétiques : le règlement cosmétique en vigueur interdit l'utilisation d'animaux pour évaluer la sécurité des consommateurs, il n'est pas nécessaire de le modifier ;
2. Réformer la réglementation de l'UE relative aux produits chimiques : le règlement REACH a pour objectif de protéger les citoyens, les travailleurs et l'environnement. La Commission va proposer une feuille de route sur les étapes pour l'arrêt du recours aux animaux dans ce domaine.
3. Moderniser la science dans l'UE : la Commission continuera de soutenir le développement des méthodes alternatives et proposera des mesures pour accélérer la réduction du nombre d'animaux utilisés en recherche animale et en enseignement.

Clôture de la séance à 17h17